

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Aktualisierung der Festbetragsgruppe
Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1, in Stufe 2

vom 19. April 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	6
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	20

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1, die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sehr gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die Wirkstoffe pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, denn sie besitzen über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter der in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe zusammengefassten nicht-selektiven Beta-Rezeptorenblocker liegen nicht vor. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verwaltungsdaten des Jahres 2005.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 13. Januar 2006 sowie 28. Oktober 2006 vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 8. März 2007 vorgetragenen Argumente, der Auswertung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 17. Oktober 2006 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Die β -Blocker dieser Gruppe hemmen alle sowohl die β_1 - als auch die β_2 - Adrenorezeptoren. Sie verfügen alle über die für β -Blocker charakteristische Propanolaminstruktur mit einem raumgreifenden Substituenten am Stickstoff und einem aromatischem System an der anderen Seite.

Die chemische Struktur der Wirkstoffe lässt keine Zweifel an ihrer Verwandtschaft. Der ihrer Wirkung zugrunde liegende gemeinsame Wirkmechanismus in dem gemeinsamen Anwendungsgebiet lässt von einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit ausgehen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 2. November 2005 wurde der 1. Entwurf zur Festbetragsgruppe Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1 beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (09.12.2005 – 13.01.2006) beschlossen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat nach Inkrafttreten des AVWG in seiner Sitzung am 6. September 2006 erneut über diese Gruppe beraten und die Einleitung eines zweiten schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (27.09.2006 – 28.10.2006) beschlossen.

In seiner Sitzung am 8. Februar 2007 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 für die Bildung der Festbetragsgruppe Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1, die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

3.2 Einleitung der Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung

Es wurden schriftliche Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 9. Dezember 2005 bis 13. Januar 2006 sowie vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006 durchgeführt. Mit Schreiben vom 13. Februar 2007 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 8. März 2007 eingeladen und zur Abgabe einer Teilnahmeerklärung bis zum 1. März 2007 gebeten.

Die Unterlagen zur Einleitung der schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung sind unter Punkt 5 des Anhangs aufgeführt.

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d.h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen der Stellungnahmeverfahren eingegangenen Stellungnahmen, die mündlichen Statements der Stellungnehmer sowie in beiden Verfahren eingereichte Literatur berücksichtigt.

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Festbetragsgruppe
Altana Pharma	11.01.2006	Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
	25.10.2006	
Hoffmann LaRoche	13.01.2006	Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
	27.10.2006	
	08.03.2007 (mündl.)	

3.3.2 Übersicht der Teilnahmeerklärungen zur mündlichen Anhörung

Firma/ Organisation	Mündliches Statement	Teilnahme an der mündlichen Anhörung
Hoffmann LaRoche	Ja	Ja

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
21. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	2. November 2005	Einleitung des 1. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	2. Februar 2006	Kenntnisnahme der eingegangenen Stellungnahmen
30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. September 2006	Einleitung eines erneuten schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
32. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	2. November 2006	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
35. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. Februar 2007	Beratung der Stellungnahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens Einleitung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
36. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. März 2007	Auswertung der mündlichen Anhörung und Konsentierung der Festbetragsgruppe

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 08.03.2007 vorgetragenen Statements sowie der Literaturbewertung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Oktober 2006 unter Berücksichtigung des AVWG, zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung des AVWG.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus den schriftlichen Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung wurden zusammengefasst und dabei die den Stellungnahmen beigefügte Literatur in die Bewertung mit einbezogen.

Im Rahmen des mündlichen Anhörungsverfahrens wurden von den Herstellern keine neuen Publikationen eingereicht.

4.1 Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Einwand (1):

Die Eingruppierung von Carvedilol verstößt gegen die Anforderungen nach § 35 Abs.1 Satz 2 Nr.2 SGB V, denn es ist weder die chemische, pharmakologische oder therapeutische Vergleichbarkeit anderer Substanzen der Festbetragsgruppe mit Carvedilol gegeben.

Stellungnahme:

Die Eingruppierung von Carvedilol in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 entspricht den Anforderungen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr.2 SGB V. Die chemische Verwandtschaft ist aufgrund der gemeinsamen und für die Wirkung entscheidenden Phenoxypropanolamin-Partialstruktur gegeben.

Pharmakologisch entfalten alle Substanzen der Gruppe ihre Wirkung durch Blockade der β -Adrenorezeptoren.

Die therapeutische Vergleichbarkeit ist infolge des gemeinsamen Anwendungsgebietes für die Indikation der essentiellen Hypertonie gegeben.

Einwand (2):

Es wird gegen § 1 der Entscheidungsgrundlagen des G-BA verstoßen, nachdem die ATC-Klassifikation für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen geeignet ist. Carvedilol wird aber aufgrund seiner Eigenschaften als α - und β -Blocker unter dem ATC-Code C07AG klassifiziert, während alle anderen Wirkstoffe der Festbetragsgruppe unter C07AA aufgeführt werden.

Stellungnahme:

Die in den Entscheidungsgrundlagen vom 17. Oktober 2006 unter Abschnitt B, § 1 gefassten Ausführungen zur Feststellung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit stellen nicht allein auf die 4. Ebene des ATC-Codes ab. Diese ist lediglich eine Arbeitshypothese, weitere Parameter wie z. B.

- die pharmakologische Vergleichbarkeit anhand von Pharmakokinetik und Pharmakodynamik,
- die chemische Verwandtschaft und
- die therapeutische Vergleichbarkeit

werden ergänzend geprüft.

Einwand (3):

Der G-BA verstößt gegen das Gleichbehandlungsgebot. Es erscheint willkürlich, dass die Wirkstoffe Propranolol und Pindolol nicht in die Festbetragsgruppe eingegliedert werden.

Einwand (4):

Grundsätzlich ist zu beanstanden, dass die bestehende Festbetragsgruppe der Stufe 1 für Carvedilol erst zum 1.7.2005 in Kraft getreten ist. Nach unserem Wissen haben sich seit diesem Zeitpunkt keine neuen Erkenntnisse ergeben, die für eine Auflösung dieser Stufe 1 und eine Eingliederung in Gruppe 2 sprechen. Diese Festbetragsgruppe wird im Vergleich zu anderen Festbetragsgruppen, die ebenfalls am 1. Juli 2005 wirksam wurden, uneinheitlich behandelt. Dies führt ebenfalls zu einer Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes nach § 3 GG.

Stellungnahme zu Einwand (3) und Einwand (4):

Innerhalb der Festbetragsgruppenbildung besteht keine Rangordnung nach Stufen.

Zum Zeitpunkt der Zusammenfassung der nicht-selektiven β -Blocker in eine Gruppe nach den gesetzlichen Kriterien der Stufe 2 (Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit) unterlagen die β -Blocker Propranolol und Pindolol schon einem Festbetrag der Festbetragsstufe 1 (wirkstoffidentische Fertigarzneimittel). Seither ergaben sich keine wissenschaftlichen Erkenntnisse, die eine Änderung der bisherigen Gruppenbildung erforderlich machen würden.

Carvedilol-haltige Arzneimittel wurden als patentfreie Arzneimittel zunächst in einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 zusammengefasst. Bei einer bereits bestehenden Festbetragsgruppe der Stufe 2 ist bei gegebener pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit mit anderen nicht selektiven β -Blockern stattdessen jedoch eine Integrierung in diese bestehende Gruppe sachgerecht.

4.1.1 Pharmakologische Vergleichbarkeit

Für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich.

Pharmakokinetik

Die Wirkstoffe der Festbetragsgruppe „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1“ besitzen eine vergleichbare Kinetik. Unterschieden in der Halbwertszeit wird durch die angepassten Therapieschemata Rechnung getragen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

Pharmakodynamik

Einwand (5):

Die pharmakologische Vergleichbarkeit von Carvedilol mit den übrigen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe ist nicht gegeben, da Carvedilol als einziger Wirkstoff der Gruppe neben der unselektiven β -Blockade eine Vasodilatation bewirkt, die durch die additive Blockade von α_1 -Rezeptoren hervorgerufen wird. Der therapeutische Vorteil konnte in zahlreichen Studien belegt werden. Carvedilol ist ein β -Blocker der dritten Generation und grenzt sich sowohl pharmakologisch als auch hinsichtlich seines differentialtherapeutischen Einsatzes von β -Blockern der ersten Generation ab.

Stellungnahme:

Carvedilol verfügt mit der Blockade der β -Rezeptoren über das gleiche Wirkprinzip wie die anderen Wirkstoffe dieser Festbetragsgruppe. Dies führt zum Einsatz im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Hypertonie“. Pharmakologisch-therapeutisch ist Carvedilol deshalb mit den anderen Wirkstoffen der Gruppe vergleichbar.

Die zusätzliche α -blockierende Wirkung des Carvedilol schließt eine pharmakologische Vergleichbarkeit nicht aus, da diese zusätzliche vasodilatierende Wir-

kung für das gemeinsame Anwendungsgebiet nicht von ausschlaggebender Bedeutung ist. Die zum Tatbestandsmerkmal „Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit“ von den Stellungnehmern angeführten klinischen Studien besitzen das niedrigste Evidenzlevel (unsystematischer Review und Tierstudie) und tangieren nicht die Feststellung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit (vergleichbarer Wirkungsmechanismus, eines oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete). Der Ausnahmetatbestand der „therapeutischen Verbesserung“ wird unter **4.3.2 Therapeutische Verbesserung** diskutiert.

4.1.2 Chemische Verwandtschaft

Einwand (6):

Die chemische Vergleichbarkeit von Carvedilol mit anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe ist nur eingeschränkt gegeben. Carvedilol ist ein Phenoxypropanolamin mit zusätzlicher α -blockierender Komponente und besitzt im Gegensatz zu anderen β -Rezeptorenblockern einen Carbazolrest mit antioxidativen Eigenschaften.

Stellungnahme:

Die chemische Vergleichbarkeit ist kein obligates Kriterium für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2. Darüber hinaus ist das gemeinsame Strukturelement der β -Blocker, die Phenoxypropanolaminstruktur, in Carvedilol vorhanden. Der Rest am sekundären Stickstoff sowie der Carbazolrest können als bioisosterer Ersatz betrachtet werden.

4.1.3 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Einwand (7):

Carvedilol ist zwar für das gemeinsame Anwendungsgebiet Hypertonie der betroffenen Festbetragsgruppe zugelassen, dies ist für die Vergleichbarkeit jedoch nicht ausreichend. Die zusätzliche α -blockierende Wirkung führt zu einer Sen-

kung des peripheren Widerstandes und konsekutiv zu einer Senkung der kardialen Nachlast. Der negative inotrope Effekt infolge β -Blockade am Herzmuskel wird abgeschwächt.

Stellungnahme:

Im Rahmen der Festbetragsregelung ändert ein synergistischer Zusatzeffekt, in diesem Fall eine Abschwächung des zunächst reflektorisch erhöhten peripheren Gefäßwiderstandes, nicht die therapeutische Vergleichbarkeit mit anderen Vertretern der Festbetragsgruppe. Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit setzt nach den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete aufgrund eines vergleichbaren Wirkungsmechanismus voraus. Dieser ist durch die nicht-selektive β -Blockade durch Carvedilol gegeben.

Einwand (8):

Carvedilol muss gegenüber anderen β -Blockern wegen mehrerer positiver Effekte abgegrenzt werden:

- es besitzt im Vergleich zu anderen β -Blockern der Gruppe keine intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA).
- es hat im Gegensatz zu anderen β -Blockern keinen negativen Einfluss auf den Fett- und Glucosestoffwechsel.
- es kann auch bei Patienten mit Hypertonie und peripherer arterieller Verschlusskrankheit eingesetzt werden.

Stellungnahme:

Die genannten Aspekte rechtfertigen unter dem Aspekt der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit im Rahmen der Festbetragsregelung keinen Ausschluss von Carvedilol aus der Festbetragsgruppe:

- auch andere β -Blocker der Gruppe besitzen keine intrinsische sympathomimetische Aktivität (z.B. Bupranolol).

Aus deren Fehlen wird ein kardioprotektiver Schutz bei der Anwendung von β -Blockern bei der Reinfarktprophylaxe abgeleitet. Umgekehrt sollte aber mit einer vorhandenen partialagonistischen Aktivität auch eine geringere Herzfrequenzsenkung und geringere Minderung der Kontraktilität einhergehen. Die potentiellen klinischen Vor- oder Nachteile dieser Eigenschaft sind unklar.

Die eingereichten Studien des Stellungnehmers bezogen sich nicht auf andere nicht-selektive β -Blocker der Gruppe, so dass hieraus keine Aussage über deren therapeutische Vergleichbarkeit im gemeinsamen Anwendungsgebiet zu treffen ist.

- Der Einfluss von Carvedilol auf den Cholesterin- und LDL Spiegel wird als positiv herausgehoben. Dieser Aspekt tangiert nicht die therapeutische Vergleichbarkeit im gemeinsamen Anwendungsgebiet im Rahmen der Festbetragsregelung.

Darüber hinaus wurden in den vorgelegten Untersuchungen ausschließlich Surrogatparameter und keine patientenrelevanten Endpunkte gemessen.

- Im Hinblick auf die therapeutische Vergleichbarkeit im gemeinsamen Anwendungsgebiet besitzt ein Einsatz bei Patienten mit pAVK keine Relevanz.

Zudem wird in der Fachinformation Querto® (Altana, Stand: Februar 2006) unter den Warnhinweisen aufgeführt:

„Querto® sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da β -Blocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können.“ Auch die vom Stellungnehmer aufgeführte Studie kann aufgrund niedriger Evidenz (Level IV) die These des vorteilhaften Einsatzes bei dieser Patientengruppe nicht untermauern.

Einwand (9):

Carvedilol besitzt eine Zulassung für die Indikation Herzinsuffizienz.

Stellungnahme:

Entscheidend für die Eingruppierung von Carvedilol ist die Zulassung im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Hypertonie“. Eine weitere zugelassene Indikation ist für die Festbetragsregelung nicht relevant, da sie die therapeutische Vergleichbarkeit im gemeinsamen Anwendungsgebiet nicht ändert. Auch andere β -Blocker der Gruppe weisen Zusatzindikationen neben der Hypertonie auf, die ebenfalls nicht zum Ausschluss aus der Gruppe geführt haben. (siehe Tabelle unter 5.2, Applikationsfrequenzen).

Die unter 7, 8 und 9 genannten Einwände zielen auf die Anerkennung einer therapeutischen Verbesserung ab (s. hierzu Punkt 4.3), für die jedoch die Anspruchsvoraussetzung nicht besteht.

Die für die Festbetragsgruppenbildung von Arzneimitteln in Stufe 2 grundsätzlich geforderte pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe wird nicht in Frage gestellt, da diese über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus verfügen und darüber hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete vorliegt.

4.2 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

4.3 Ausnahmeregelungen nach § 35 Abs. 1 Satz 3 2. HS SGB V

Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz beschreibt Ausnahmen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 und 3: Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

4.3.1 Neuartige Wirkungsweise

Die im § 35 Abs.1 Satz 4 SGB V formulierte Definition der Neuartigkeit ist nicht erfüllt:

„Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“ Der Patentschutz des ersten in den Markt eingeführten Wirkstoffes dieser Gruppe ist bereits ausgelaufen.

4.3.2 Therapeutische Verbesserung

Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.

Carvedilol ist nicht mehr patentgeschützt. Eine Prüfung, ob der Ausnahmetatbestand einer therapeutischen Verbesserung vorliegt, setzt dies allerdings voraus. Die unter dem Aspekt einer therapeutischen Verbesserung vorgebrachten Argumente wurden daher unter dem Gesichtspunkt der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der Wirkstoffe geprüft (siehe Einwand 7, 8 und 9)

Zusammenfassung:

Die chemisch verwandten Wirkstoffe der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Unter Berücksichtigung der Zulassung (Fachinformationen) und der vorgelegten Studien ergibt sich innerhalb der vorgeschlagenen Gruppe keine hinreichende Begründung für eine Sonderstellung von Carvedilol.

4.4 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Zu der im Anhörungsverfahren vorgeschlagenen Berechnung der Vergleichsgröße wurden folgende Einwände vorgetragen:

Einwand (10):

Das Verfahren zur Ermittlung der Vergleichsgröße gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V nach Abschnitt C § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 15.11.2005 wurde nicht sachgerecht angewandt. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz führt im Ergebnis zu Vergleichsgrößen, die aus medizinisch-therapeutischer Sicht irreführend sind, da mehrheitlich nicht die therapeutische Äquipotenz der Wirkstoffe wiedergegeben wird. Die ermittelten Vergleichsgrößen erzielen Wirkstärkenverhältnisse von 1:15,8 (aktuell 1:13,1) für Mepindolol gegen Carvedilol im Gegensatz zu 1:5 gemäß der Fachinformation. Dieses Ergebnis ist nicht sachgerecht.

Stellungnahme:

Die Berechnungsgrundlage der verordnungsgewichteten Vergleichsgröße ist grundsätzlich die Wirkstoffbase. Werden die Wirkstärken salzbezogen ausgewiesen, erfolgt eine entsprechende Umrechnung auf die berechnungsrelevante Base, hier Mepindolol. Die Angaben sowohl aus der Fachinformation als auch aus dem ATC-Code der WHO beziehen sich aber auf das Salz Mepindolol-Sulfat. Erfolgt die Umrechnung der Wirkstoffbase auf das entsprechende Sulfat-

salz, ergibt sich bei den Vergleichsgrößen von Mepindolol-Sulfat und Carvedilol ein Verhältnis von 1:5,5.

Einwand (11):

Die Festlegung der Applikationsfrequenzen bezieht sich mehrheitlich auf zu breit gefasste Anwendungsgebiete. Die Leitindikation sollte zum Tragen kommen. Konsequenterweise müssten alle Applikationsfrequenzen der Leitindikation zum Tragen kommen.

Stellungnahme:

Für die Ermittlung der Applikationsfrequenzen werden wirkstoffbezogen alle zugelassenen Indikationen kategorisiert (Indikationsbereiche) und zu jeder Kategorie die kleinste ganze Applikationsfrequenz ermittelt. Bei nur einer Ausprägung unter den kleinsten Applikationsfrequenzen ist diese der Applikationsfaktor. Bei mehreren Ausprägungen ist der Applikationsfaktor der Durchschnittswert der kleinst möglichen Ausprägungen.

Da nach den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses i. d. F. vom 17.10.2006 in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken sowie alle Verordnungen und damit indirekt alle Indikationen einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenzen berücksichtigt werden. Eine Beschränkung der Applikationsfrequenz allein auf das gemeinsame Anwendungsgebiet ist nicht sachgerecht.

Einwand (12):

Bei der Verwendung von DDDs wäre eher gewährleistet, dass die Vergleichsgrößen einen Bezug zur Leitindikation der Festbetragsgruppe haben.

Stellungnahme:

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat zunächst seit der Einführung der Festbetragsregelung zur Ermittlung der Vergleichsgröße (so genann-

ter Äquivalenzfaktor) für die Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe der Stufen 2 und 3 die jeweilige DDD (defined daily dosis) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herangezogen. War für einen Wirkstoff eine DDD seitens der WHO nicht bestimmt, hat der Bundesausschuss den Äquivalenzfaktor anhand von Studienergebnissen oder sonstiger wissenschaftlicher Literatur wie Fachinformationen oder Lehrbüchern selbst ermittelt.

Der Verwendungszweck der DDD für bestimmte Preisvergleiche wurde jedoch gerichtlich angegriffen, u. a. von der Parke Davis GmbH und der Bristol-Myers Squibb GmbH in ihrem jeweiligen Rechtsstreit gegen die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) als Herausgeber des gemeinsamen Aktionsprogramms mit dem Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverbänden der Krankenkassen zur Einhaltung der Arznei- und Heilmittelbudgets (GAP) im Jahr 1999. (SG Köln Az.: S 9 KR 35/00 bzw. S 19 KA 55/01). Kritisiert wurde, dass nach Einschätzung der WHO selbst die DDDs nicht als Entscheidungsgrundlage für Festbetragsregelungen geeignet seien.

Daraufhin hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bei der Umsetzung der FGNV als Vergleichsgröße für jeden Wirkstoff der Festbetragsgruppe der ACE-Hemmer gesondert einen Äquivalenzfaktor festgelegt, der allein aus den mit den jeweiligen Wirkstoffen durchgeführten und veröffentlichten, allgemein zugänglichen Studien errechnet wurde.

Auch diese studienbasierte Ermittlung der Äquivalenzfaktoren ist gerichtlich angegriffen worden, zuletzt im Rechtsstreit gegen die Bundesrepublik Deutschland (BSG Az.: B 3 KR 10/40 R).

Industriekreise haben im Rahmen der Anhörung nach § 35 Abs. 2 SGB V vorgeschlagen, die in den Fachinformationen der Fertigarzneimittel eines Wirkstoffs jeweils angegebene Erhaltungsdosis in der Leitindikation als Vergleichsgröße festzulegen. Die jeweilige Erhaltungsdosis lässt sich jedoch aufgrund der großen Bandbreite der Dosierungsangaben, die zudem noch nach Krankheitsstadien variieren, nicht zweifelsfrei ermitteln. Hinzu kommt, dass der G-BA keine Kenntnis darüber hat, welche der zugelassenen Indikationen ein pharmazeutischer

Unternehmer bei seinen Fertigarzneimitteln als Leitindikation ansieht und entsprechend vermarktet.

Aus den vorgenannten Gründen hat der G-BA am 15.06.2004 unter Berücksichtigung der im Anhörungsverfahren eingegangenen Stellungnahmen beschlossen, zur Ermittlung der Vergleichsgröße wirkstoffbezogen die im Markt vorhandenen, arzneimittelgesetzlich zugelassenen Wirkstärken und die zum Zeitpunkt des Gruppenbeschlusses zuletzt verfügbaren Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex heranzuziehen und als Vergleichsgröße die so bezeichnete ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke festzulegen. Ein solches Vorgehen wird gestützt von den Empfehlungen der WHO und dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), die dazu raten, zur Entscheidungsfindung über eine Preisfestsetzung anstelle der DDDs eine ordnungsbasierte Kenngröße heranzuziehen.

Der G-BA hat davon auszugehen, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zulassen. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Einzelwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren hat den Vorteil, dass sämtliche, in einem Jahr an GKV-Versicherte abgegebene Arzneimittel eines Wirkstoffes der Festbetragsgruppe und deren zugelassene Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmen und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich machen. Somit orientiert sich die Methodik des G-BA streng an der ärztlichen Verordnungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland, ist willkürfrei, transparent und nachvollziehbar.

Einwand (13):

Die stichtagsbezogene Ermittlung der Vergleichsgrößen führt zu inadäquaten Vergleichsgrößen, da nicht jede Wirkstärke zum Zeitpunkt der Datenerhebung genau ein Jahr auf dem Markt ist.

Dies und die unterschiedliche Vorgehensweise bei den Rundungen ergeben nicht sachgerechte Vergleichsgrößen.

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist die stichtagsbezogene Ermittlung von Daten als Basis für sich anschließende mathematisch-statistische Berechnungen ein wissenschaftlich anerkanntes Verfahren und garantiert auch für die Vergleichsgrößenberechnungen valide Ergebnisse. Die Berechnung der Vergleichsgrößen wird immer mit den aktuell zu Verfügung stehenden Verordnungszahlen des GKV Arzneimittel-Indexes ausgeführt. Diesem Gruppenbildungsbeschluss liegen deshalb zum Preis- und Produktstand 01.07.2006 die Verordnungsdaten des Jahres 2005 zugrunde. Das Abrunden der prozentualen Verordnungsanteile und die darauf folgende Addition von 1 (modifizierte Gauß'sche Klammerverfahren) ermöglichen es, auch Wirkstärken zu berücksichtigen, für die stichtagsbezogen noch keine Verordnungszahlen vorliegen. Diese fließen dann mit dem Gewichtungswert 1 in die Berechnung der Vergleichsgröße ein, sodass der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbetragsgruppe vollständig abgebildet wird.

Die stichtagsbezogene Berechnung schließt jeglichen Ermessenspielraum aus und führt zu einer Abbildung der realen Verordnungspraxis.

Siegburg, den 19. April 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurden schriftliche Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 9. Dezember 2005 bis 13. Januar 2006 sowie vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (13.01.2006)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
9. Dez. 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 nach § 35 SGB V – Tranche 15

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 2. November 2005 vereinbart, das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung folgender Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V einzuleiten:

Eingruppierung von neuen Wirkstoffen in bestehende Festbetragsgruppen der Stufe 2

- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 in Festbetragsgruppen der Stufe 2

- Cefalosporine, Gruppe 1
- Cefalosporine, Gruppe 2
- Cefalosporine, Gruppe 3

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stimmrechts nach § 35 Abs. 2 SGB V bis zum

13. Januar 2006

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von: AEV - Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK - Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf · IKK - Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Anesthetisten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Ist dies nicht möglich, so bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Stand: 02.11.2005

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung über die Verordnung von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach
§ 35 SGB V**

Stufe:	2
Wirkstoffgruppe:	Beta-Rezeptorenblocker
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status	verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Alprenolol
	Bopindolol
	Bupranolol 65,5 Bupranolol hydrochlorid
	Carazolol
	Carteolol 6,1 Carteolol hydrochlorid
	Mepindolol 1,7 Mepindolol sulfat
	Metipranolol
	Nadolol 75,4
	Oxprenolol 72,5 Oxprenolol hydrochlorid
	Penbutolol 34,2 Penbutolol sulfat
	Tertatolol
	Timolol

Gruppenbeschreibung:	weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend
Darreichungsformen:	Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten
Berechnung der Vergleichsgröße:	Gemäß Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen, Stand:15. November 2005.

I. Die Festbetragsgruppe „Beta-Rezeptorenblocker“ der Stufe 2, Gruppen-Nr. 1 wird im Abschnitt „Wirkstoffe und Vergleichsgröße“ wie folgt ergänzt:

„Carvedilol 26,9“

und lautet dann wie folgt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Beta-Rezeptorenblocker	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Alprenolol	
	Bopindolol	
	Bupranolol	65,5
	Bupranolol hydrochlorid	
	Carazolol	
	Carteolol	6,1
	Carteolol hydrochlorid	
	Carvedilol	26,9
	Mepindolol	1,7
	Mepindolol sulfat	
	Metipranolol	
	Nadolol	75,4

Oxprenolol 72,5
Oxprenolol hydrochlorid

Penbutolol 34,2
Penbutolol sulfat

Tertatolol

Timolol

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv,
abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten“

§ 2

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Beta-Rezeptorenblocker

Wirkstoffe

Alprenolol * zur Zeit nicht besetzt

Bopindolol * zur Zeit nicht besetzt

Bupranolol
Bupranolol hydrochlorid

Carazolol * zur Zeit nicht besetzt

Carteolol
Carteolol hydrochlorid

Carvedilol

Mepindolol
Mepindolol sulfat

Metipranolol * zur Zeit nicht besetzt

Nadolol

Oxprenolol
Oxprenolol hydrochlorid

Penbutolol
Penbutolol sulfat

Tertatolol * zur Zeit nicht besetzt

Timolol * zur Zeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte
orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Wirkstoffbase	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	Einzelwirkstärke, gewichtet
Bupranolol	44,09	51,6	52	2292,7
Bupranolol	88,17	48,4	49	4320,3
Carteolol	4,45	63,4	64	284,8
Carteolol	8,89	36,6	37	328,9
Carvedilol	3,13	2,4	3	9,4
Carvedilol	6,25	19,0	20	125,0
Carvedilol	12,5	24,2	25	312,5
Carvedilol	25	53,7	54	1350,0
Carvedilol	50	0,8	1	50,0
Mepindolol	1,05	36,3	37	38,9
Mepindolol	2,11	63,7	64	135,0
Nadolol	60	74,4	75	4500,0
Nadolol	120	25,6	26	3120,0
Oxprenolol	35,17	63,0	64	2250,9
Oxprenolol	70,34	37,0	38	2672,9

§ 2

Wirkstoffbase	Einzel- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	Einzelwirkstärke, gewichtet
Penbutolol	34,24	100,0	101	3458,2

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße**Beta-Rezeptorenblocker**

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Wirkstoffbase	Gewichtete Wirkstärkensumme	Summe Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= gewichtete Wirkstärkensumme / Summe der Gewichtungswerte
Bupranolol	6613,0	101	65,5
Carteolol	613,7	101	6,1
Carvedilol	1846,9	103	17,9
Mepindolol	173,9	101	1,7
Nadolol	7620,0	101	75,4
Oxprenolol	4923,8	102	48,3
Penbutolol	3458,2	101	34,2

§ 2

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Beta-Rezeptorenblocker

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Alprenolol	* zur Zeit nicht besetzt
Bopindolol	* zur Zeit nicht besetzt
Bupranolol Bupranolol hydrochlorid	65,5
Carazolol	* zur Zeit nicht besetzt
Carteolol Carteolol hydrochlorid	6,1
Carvedilol	26,9
Mepindolol Mepindolol sulfat	1,7
Metipranolol	* zur Zeit nicht besetzt
Nadolol	75,4
Oxprenolol Oxprenolol hydrochlorid	72,5
Penbutolol Penbutolol sulfat	34,2
Tertatolol	* zur Zeit nicht besetzt
Timolol	* zur Zeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte
orale Darreichungsformen, normal freisetzend
verschreibungspflichtig
Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Beta-Rezeptorenblocker Stufe: 2 Gruppe: 1

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertexte)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)	Applikationsfaktor (APF) (FI)
Bupranolol	Hypertonie KHK	kein Mustertext vorhanden		1 1	1
Carteolol	Hypertonie KHK (Angina pectoris, Stenokardien, Zustand nach Herzinfarkt) Hyperkinetisches Herzsyndrom Tachykarde Herzrhythmusstörungen, Extrasystolen	kein Mustertext vorhanden		1 1 1 1	1
Carvedilol	Hypertonie KHK (Angina pectoris) Chronische Herzinsuffizienz	1,2 (1 kleinste Ausprägung) 2 2	1,5		
Mepindolol	Hypertonie KHK (Angina pectoris) Hyperkinetisches Herzsyndrom	kein Mustertext vorhanden		1 1 1	1
Nadolol	Hypertonie KHK (Angina pectoris)	kein Mustertext vorhanden		1 1	1
Oxprenolol	Hypertonie KHK (Angina pectoris) Hyperkinetisches Herzsyndrom Tachykarde Herzrhythmusstörungen	kein Mustertext vorhanden		1,2 (1 kleinste Ausprägung) 2,3 (2 kleinste Ausprägung) 1,2 (1 kleinste Ausprägung) 2,3 (2 kleinste Ausprägung))	1,5

Beta-Rezeptorenblocker Stufe: 2 Gruppe: 1

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertexte)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)	Applikationsfaktor (APF) (FI)
Penbutolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1,2 (1 kleinste Ausprägung)	1
	KHK (Angina pectoris, Stenokardien, Zustand nach Herzinfarkt)			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	
	Hyperkinetisches Herzsyndrom			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	
	Tachykarde Herzrhythmusstörungen			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,1 FTBL		0,1 TABL			0,2 FTBL					
	28	30	28	30	28	30	28	30	28	30	50	100	28	30	50	100	
BETADRENOL (BPNL)			4,10	0,25	100,00												
BETAPRESSIN (PBTL)			9,80	0,60	99,75												
CARLICH (CVDL)		12,97	3,50	0,21	99,15								13,86			21,98	
CARVE Q (CVDL)			0,10	0,01	98,94				12,59								
CARVE TAD (CVDL)			16,10	0,98	98,93					12,97							
CARVECARD AWD (CVDL)			11,20	0,68	97,95												
CARVEDIGAMMA (CVDL)			8,80	0,54	97,27		12,97							13,86		21,92	
CARVEDILOL 1A (CVDL)			12,90	0,79	96,73					12,57	19,87	27,24		12,70		21,74	
CARVEDILOL AAA (CVDL)			1,40	0,09	95,94		12,59										
CARVEDILOL ABZ (CVDL)			3,80	0,23	95,86				12,49								
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)				0,00	95,62											21,70	
CARVEDILOL AL (CVDL)			8,20	0,50	95,62					12,57							
CARVEDILOL BETA (CVDL)			38,50	2,35	95,12					12,59							
CARVEDILOL CORAX (CVDL)			2,90	0,18	92,78												
CARVEDILOL CT (CVDL)			12,10	0,74	92,60					12,73				12,69	19,70	21,73	
CARVEDILOL DURA (CVDL)			3,20	0,20	91,86								12,67			21,68	
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)			5,60	0,34	91,66												
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)			122,80	7,49	91,32					12,97	19,89	27,25					
CARVEDILOL ISIS (CVDL)			6,30	0,38	83,83					12,57							
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)				0,00	83,45					12,50							
CARVEDILOL RATIO (CVDL)			108,10	6,60	83,45												
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)			28,10	1,71	76,85												
CARVEDILOL STADA (CVDL)			39,30	2,40	75,13					12,73							
CARVEDILOL TEVA (CVDL)				0,00	72,74												
CARVEDILOL WOLFF (CVDL)			2,70	0,16	72,74					12,75							
CORINDOLAN (MPDL)			10,10	0,62	72,57					13,95							
DILA TREND (CVDL)			670,90	40,94	71,96												
DILA TREND BERAGENA (CVDL)				0,00	31,02												
DILA TREND EMRA (CVDL)			14,40	0,88	31,02												
DILA TREND EURIM (CVDL)			39,30	2,40	30,14												
DILA TREND GERKE (CVDL)			0,60	0,04	27,74												
DILA TREND KOHL (CVDL)			56,20	3,43	27,70												
DILA TREND PHWEST (CVDL)			15,10	0,92	24,27												
DIMETIL (CVDL)			0,80	0,05	23,35		12,81							13,85		21,95	

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,1 FTBL			0,1 TABEL			0,2 FTBL				
	% isol.	% kum.		28	30		28	30	50	100	28	30	50	100
ENDAK (CRTL)	15,10	0,92	23,30											
QUERTO (CVDL)	352,30	21,50	22,38											
SIGADILOL (CVDL)		0,00	0,88											
SOLGOL (NADL)	12,30	0,75	0,88											
TRASICOR (OPNL)	2,20	0,13	0,13											
Summen (Vo in Tsd.)	1638,80			0,20	0,10		26,20	3,80	1,70	5,50	0,30	0,20	0,30	4,10
Anteilswerte (%)				0,01	0,01		1,60	0,23	0,10	0,34	0,02	0,01	0,02	0,25

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeiträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,2 TABL				0,5 FTBL			
	14	28	30	50	100	14	28	30	50	100	28	30	50	100
BETADRENOL (BPNL)		4,10	0,25		100,00									
BETAPRESSIN (PBTL)		9,80	0,60		99,75									
CARLICH (CVDL)		3,50	0,21		99,15						15,39		25,68	28,47
CARVE Q (CVDL)		0,10	0,01		98,94			12,79		21,76				
CARVE TAD (CVDL)		16,10	0,98		98,93			13,86		21,98				
CARVECARD AWD (CVDL)		11,20	0,68		97,95			15,34		22,68				
CARVEDIGAMMA (CVDL)		8,80	0,54		97,27						15,39		25,68	28,47
CARVEDIOL 1A (CVDL)		12,90	0,79		96,73			12,69	19,70	21,69				
CARVEDIOL AAA (CVDL)		1,40	0,09		95,94						15,22		25,46	28,21
CARVEDIOL ABZ (CVDL)		3,80	0,23		95,86		12,66			21,69				
CARVEDIOL ACCEDO (CVDL)			0,00		95,62								25,45	28,20
CARVEDIOL AL (CVDL)		8,20	0,50		95,62			12,68		21,68				
CARVEDIOL BETA (CVDL)		38,50	2,35		95,12			12,70	19,96	21,78				
CARVEDIOL CORAX (CVDL)		2,90	0,18		92,78						15,20		25,40	28,15
CARVEDIOL CT (CVDL)		12,10	0,74		92,60		12,86			21,92				
CARVEDIOL DURA (CVDL)		3,20	0,20		91,86						15,16		25,43	28,18
CARVEDIOL HEUMANN (CVDL)		5,60	0,34		91,66			13,86		21,98				
CARVEDIOL HEXAL (CVDL)		122,80	7,49		91,32			13,86	19,96	21,98				
CARVEDIOL ISIS (CVDL)		6,30	0,38		83,83						15,20		25,46	28,21
CARVEDIOL KWIZDA (CVDL)			0,00		83,45								25,45	28,20
CARVEDIOL RATIO (CVDL)		108,10	6,60		83,45			13,86		21,98				
CARVEDIOL SANDOZ (CVDL)		28,10	1,71		76,85		12,86			21,92				
CARVEDIOL STADA (CVDL)		39,30	2,40		75,13		11,19	13,86		21,98				
CARVEDIOL TEVA (CVDL)			0,00		72,74			12,79		21,85				
CARVEDIOL WOLFF (CVDL)		2,70	0,16		72,74			15,35		22,90				
CORINDOLAN (MPDL)		10,10	0,62		72,57									
DILA TREND (CVDL)		670,90	40,94		71,96		21,95			47,39				
DILA TREND BERAGENA (CVDL)			0,00		31,02		18,94			43,73				
DILA TREND EMRA (CVDL)		14,40	0,88		31,02		18,98			40,28				
DILA TREND EURIM (CVDL)		39,30	2,40		30,14		18,65			40,28				
DILA TREND GERKE (CVDL)		0,60	0,04		27,74		18,98			40,29				
DILA TREND KOHL (CVDL)		56,20	3,43		27,70		18,65			45,95				
DILA TREND PHWEST (CVDL)		15,10	0,92		24,27		18,65			43,74				
DIMETIL (CVDL)		0,80	0,05		23,35						15,39		25,68	28,45

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,2 TABL		0,5 FTBL	
	%isol.	%kum.	28	30	28	30
ENDAK (CRTL)	15,10	0,92				
QUERTO (CVDL)	352,30	21,50	16,31	22,33	47,39	
SIGADILOL (CVDL)		0,00	11,10	14,11	22,09	
SOLGOL (NADL)	12,30	0,75				
TRASICOR (OPNL)	2,20	0,13				
Summen (Vo in Tsd.)	1638,80		1,40	20,60	5,40	5,50
Anteilswerte (%)			0,09	1,26	0,33	0,34
					0,10	0,20
					0,01	0,01
					1,30	5,90
					0,08	0,36

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.		0,5 TABL				0,6 FTBL		0,7 TABL		0,8 TABL	
			28	30	50	100	20	100	50	100	50	100		
BETADRENOL (BPNL)	4,10	0,25	100,00											
BETAPRESSIN (PBTL)	9,80	0,60	99,75											
CARLICH (CVDL)	3,50	0,21	99,15											
CARVE Q (CVDL)	0,10	0,01	98,94		15,27	25,49	28,23							
CARVE TAD (CVDL)	16,10	0,98	98,93		15,39	25,68	28,47							
CARVECARD AWD (CVDL)	11,20	0,68	97,95		18,28	26,90	29,87							
CARVEDIGAMMA (CVDL)	8,80	0,54	97,27											
CARVEDIOL 1A (CVDL)	12,90	0,79	96,73		15,18	25,44	28,19							
CARVEDIOL AAA (CVDL)	1,40	0,09	95,94											
CARVEDIOL ABZ (CVDL)	3,80	0,23	95,86		15,15	25,44	28,19							
CARVEDIOL ACCEDO (CVDL)		0,00	95,62											
CARVEDIOL AL (CVDL)	8,20	0,50	95,62		15,18	25,43	28,18							
CARVEDIOL BETA (CVDL)	38,50	2,35	95,12		15,22	25,51	28,26							
CARVEDIOL CORAX (CVDL)	2,90	0,18	92,78											
CARVEDIOL CT (CVDL)	12,10	0,74	92,60		15,39	25,68	28,47							
CARVEDIOL DURA (CVDL)	3,20	0,20	91,86											
CARVEDIOL HEUMANN (CVDL)	5,60	0,34	91,66		16,52	25,68	28,47							
CARVEDIOL HEXAL (CVDL)	122,80	7,49	91,32		15,39	25,68	28,47							
CARVEDIOL ISIS (CVDL)	6,30	0,38	83,83											
CARVEDIOL KWIZDA (CVDL)		0,00	83,45											
CARVEDIOL RATIO (CVDL)	108,10	6,60	83,45		15,39	25,68	28,47							
CARVEDIOL SANDOZ (CVDL)	28,10	1,71	76,85		15,39	25,68	28,47							
CARVEDIOL STADA (CVDL)	39,30	2,40	75,13		15,39	25,68	28,47							
CARVEDIOL TEVA (CVDL)		0,00	72,74		15,30	25,60	28,35							
CARVEDIOL WOLFF (CVDL)	2,70	0,16	72,74		18,30	27,10	29,99							
CORINDOLAN (MPDL)	10,10	0,62	72,57					16,31	40,74					
DILA TREND (CVDL)	670,90	40,94	71,96		26,19	37,84	60,54							
DILA TREND BERAGENA (CVDL)		0,00	31,02		24,50	35,77	60,52							
DILA TREND EMRA (CVDL)	14,40	0,88	31,02		22,79	32,16	51,46							
DILA TREND EURIM (CVDL)	39,30	2,40	30,14		24,51	35,94	55,69							
DILA TREND GERKE (CVDL)	0,60	0,04	27,74		22,81	32,17	51,47							
DILA TREND KOHL (CVDL)	56,20	3,43	27,70		24,96	36,69	58,72							
DILA TREND PHWEST (CVDL)	15,10	0,92	24,27		24,48	35,82	60,52							
DIMETIL (CVDL)	0,80	0,05	23,35											

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel/Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.			%kum.			0,5 TABL		0,6 FTBL		0,7 TABL		0,8 TABL	
	28	30	50	100	28	30	50	100	20	100	50	100	50	100	50	100	
ENDAK (CRTL)					15,10												
QUERTO (CVDL)					352,30				0,92								
SIGADILOL (CVDL)									21,50								
SOLGOL (NADL)					12,30				0,00								
TRASICOR (OPNL)					2,20				0,75								
Summen (Vo in Tsd.)	9,30	3,50	50,10	314,60	1638,80				0,13								
Anteilswerte (%)	0,57	0,21	3,06	19,20					0,01								
									0,01	0,22	0,20	11,50	1,60	0,01	0,70	0,10	7,50
																	0,46
																	58,88
																	35,44
																	58,88

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeiträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.		0,9 FTBL			0,9 TABL					
		%isol.	%kum.	28	30	50	100	28	30	50	100	
BETADRENOL (BPNL)	4,10	0,25	100,00									
BETAPRESSIN (PBTL)	9,80	0,60	99,75									
CARLICH (CVDL)	3,50	0,21	99,15	17,83		28,42	32,18					
CARVE Q (CVDL)	0,10	0,01	98,94							16,40	28,19	31,75
CARVE TAD (CVDL)	16,10	0,98	98,93							17,83	28,42	32,18
CARVECARD AWD (CVDL)	11,20	0,68	97,95							19,96	29,73	33,86
CARVEDIGAMMA (CVDL)	8,80	0,54	97,27			17,83	31,97					
CARVEDIOL 1A (CVDL)	12,90	0,79	96,73							16,36	28,14	31,69
CARVEDIOL AAA (CVDL)	1,40	0,09	95,94			16,38	31,73					
CARVEDIOL ABZ (CVDL)	3,80	0,23	95,86					16,31		28,14	28,14	31,69
CARVEDIOL ACCEDO (CVDL)		0,00	95,62									
CARVEDIOL AL (CVDL)	8,20	0,50	95,62							16,32	28,13	31,68
CARVEDIOL BETA (CVDL)	38,50	2,35	95,12							16,38	28,22	31,78
CARVEDIOL CORAX (CVDL)	2,90	0,18	92,78			16,30	31,66					
CARVEDIOL CT (CVDL)	12,10	0,74	92,60					16,51		28,37	28,37	31,97
CARVEDIOL DURA (CVDL)	3,20	0,20	91,86	16,32		28,13	31,68					
CARVEDIOL HEUMANN (CVDL)	5,60	0,34	91,66							17,83	28,42	32,18
CARVEDIOL HEXAL (CVDL)	122,80	7,49	91,32							17,83	28,42	32,18
CARVEDIOL ISIS (CVDL)	6,30	0,38	83,83			16,34	31,73					
CARVEDIOL KWIZDA (CVDL)		0,00	83,45			16,34	31,70					
CARVEDIOL RATIO (CVDL)	108,10	6,60	83,45					16,51		28,42	28,42	32,18
CARVEDIOL SANDOZ (CVDL)	28,10	1,71	76,85					17,83		28,37	28,37	31,97
CARVEDIOL STADA (CVDL)	39,30	2,40	75,13							28,42	28,42	32,18
CARVEDIOL TEVA (CVDL)		0,00	72,74							16,45	28,26	31,85
CARVEDIOL WOLFF (CVDL)	2,70	0,16	72,74							19,98	29,97	34,95
CORINDOLAN (MPDL)	10,10	0,62	72,57									
DILA TREND (CVDL)	670,90	40,94	71,96					28,70		42,86	42,86	74,79
DILA TREND BERAGENA (CVDL)		0,00	31,02							40,53	40,53	65,49
DILA TREND EMRA (CVDL)	14,40	0,88	31,02					27,92				
DILA TREND EURIM (CVDL)	39,30	2,40	30,14					24,39		36,42	36,42	63,57
DILA TREND GERKE (CVDL)	0,60	0,04	27,74									
DILA TREND KOHL (CVDL)	56,20	3,43	27,70					27,84		41,59	41,59	72,55
DILA TREND PHWEST (CVDL)	15,10	0,92	24,27					24,39		36,42	36,42	63,57
DIMETIL (CVDL)	0,80	0,05	23,35			17,81	28,40					

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeiträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			% isol.			% kum.			0,9 FTBL			0,9 TABL				
	28	30	50	100	28	30	50	100	28	30	50	100	28	30	50	100	
ENDAK (CRTL)					15,10	0,92		23,30									
QUERTO (CVDL)					352,30	21,50		22,38									
SIGADILOL (CVDL)						0,00		0,88									
SOLGOL (NADL)					12,30	0,75		0,88									
TRASICOR (OPNL)					2,20	0,13		0,13									
Summen (Vo in Tsd.)					1638,80				0,00	0,20	1,80	12,20	13,00	4,00	82,90	736,30	
Anteilswerte (%)									0,00	0,01	0,11	0,74	0,79	0,24	5,06	44,93	

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)

Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.	%kum.	1,0 FTBL			1,0 TABL			1,2 FTBL			1,3 TABL	
	20	50	100			20	50	100	20	50	100	20	50	100	50	100
BETADRENOL (BPNL)	4,10	0,25	100,00	0,25	100,00	20,24	35,44	58,88						29,03	53,31	
BETAPRESSIN (PBTL)	9,80	0,60	99,75	0,60	99,75											
CARLICH (CVDL)	3,50	0,21	99,15	0,21	99,15											
CARVE Q (CVDL)	0,10	0,01	98,94	0,01	98,94											
CARVE TAD (CVDL)	16,10	0,98	98,93	0,98	98,93											
CARVECARD AWD (CVDL)	11,20	0,68	97,95	0,68	97,95											
CARVEDIGAMMA (CVDL)	8,80	0,54	97,27	0,54	97,27											
CARVEDILOL 1A (CVDL)	12,90	0,79	96,73	0,79	96,73											
CARVEDILOL AAA (CVDL)	1,40	0,09	95,94	0,09	95,94											
CARVEDILOL ABZ (CVDL)	3,80	0,23	95,86	0,23	95,86											
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)		0,00	95,62	0,00	95,62											
CARVEDILOL AL (CVDL)	8,20	0,50	95,62	0,50	95,62											
CARVEDILOL BETA (CVDL)	38,50	2,35	95,12	2,35	95,12											
CARVEDILOL CORAX (CVDL)	2,90	0,18	92,78	0,18	92,78											
CARVEDILOL CT (CVDL)	12,10	0,74	92,60	0,74	92,60											
CARVEDILOL DURA (CVDL)	3,20	0,20	91,86	0,20	91,86											
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)	5,60	0,34	91,66	0,34	91,66											
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)	122,80	7,49	91,32	7,49	91,32											
CARVEDILOL ISIS (CVDL)	6,30	0,38	83,83	0,38	83,83											
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)		0,00	83,45	0,00	83,45											
CARVEDILOL RATIO (CVDL)	108,10	6,60	83,45	6,60	83,45											
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)	28,10	1,71	76,85	1,71	76,85											
CARVEDILOL STADA (CVDL)	39,30	2,40	75,13	2,40	75,13											
CARVEDILOL TEVA (CVDL)		0,00	72,74	0,00	72,74											
CARVEDILOL WOLFF (CVDL)	2,70	0,16	72,74	0,16	72,74											
CORINDOLAN (MPDL)	10,10	0,62	72,57	0,62	72,57											
DILA TREND (CVDL)	670,90	40,94	71,96	40,94	71,96											
DILA TREND BERAGENA (CVDL)		0,00	31,02	0,00	31,02											
DILA TREND EMRA (CVDL)	14,40	0,88	31,02	0,88	31,02											
DILA TREND EURIM (CVDL)	39,30	2,40	30,14	2,40	30,14											
DILA TREND GERKE (CVDL)	0,60	0,04	27,74	0,04	27,74											
DILA TREND KOHL (CVDL)	56,20	3,43	27,70	3,43	27,70											
DILA TREND PHWEST (CVDL)	15,10	0,92	24,27	0,92	24,27											
DIMETIL (CVDL)	0,80	0,05	23,35	0,05	23,35											

Quelle:

Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel/Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,0			1,2			1,3		
	20	50	100	20	50	100	20	50	100
	Vo in Tsd	% isol.	% kum.	1,0 FTBL	1,0 TABL	1,2 FTBL	1,0 TABL	1,2 FTBL	1,3 TABL
ENDAK (CRTL)	15,10	0,92	23,30						
QUERTO (CVDL)	352,30	21,50	22,38						
SIGADILOL (CVDL)		0,00	0,88						
SOLGOL (NADL)	12,30	0,75	0,88						
TRASICOR (OPNL)	2,20	0,13	0,13		43,74				
Summen (Vo in Tsd.)	1638,80			0,10	0,80	8,90	0,80	0,60	5,80
Anteilswerte (%)				0,01	0,05	0,54	0,05	0,04	0,35
									0,10
									0,01
									0,12

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)

Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,5 TABL 100		1,6 TABL 50 100		1,9 TABL 50 100	
	Vo in Tsd	%isol.	%isol.	%kum.	%isol.	%kum.
BETADRENOL (BPNL)	4,10	0,25		100,00		
BETAPRESSIN (PBTL)	9,80	0,60		99,75		
CARLICH (CVDL)	3,50	0,21		99,15		
CARVE Q (CVDL)	0,10	0,01		98,94		
CARVE TAD (CVDL)	16,10	0,98		98,93		
CARVECARD AWD (CVDL)	11,20	0,68		97,95		
CARVEDIGAMMA (CVDL)	8,80	0,54		97,27		
CARVEDIOL 1A (CVDL)	12,90	0,79		96,73		
CARVEDIOL AAA (CVDL)	1,40	0,09		95,94		
CARVEDIOL ABZ (CVDL)	3,80	0,23		95,86		
CARVEDIOL ACCEDO (CVDL)		0,00		95,62		
CARVEDIOL AL (CVDL)	8,20	0,50		95,62		
CARVEDIOL BETA (CVDL)	38,50	2,35		95,12		
CARVEDIOL CORAX (CVDL)	2,90	0,18		92,78		
CARVEDIOL CT (CVDL)	12,10	0,74		92,60		
CARVEDIOL DURA (CVDL)	3,20	0,20		91,86		
CARVEDIOL HEUMANN (CVDL)	5,60	0,34		91,66		
CARVEDIOL HEXAL (CVDL)	122,80	7,49		91,32		
CARVEDIOL ISIS (CVDL)	6,30	0,38		83,83	25,10	35,90
CARVEDIOL KWIZDA (CVDL)		0,00		83,45		
CARVEDIOL RATIO (CVDL)	108,10	6,60		83,45		
CARVEDIOL SANDOZ (CVDL)	28,10	1,71		76,85		
CARVEDIOL STADA (CVDL)	39,30	2,40		75,13		
CARVEDIOL TEVA (CVDL)		0,00		72,74		
CARVEDIOL WOLFF (CVDL)	2,70	0,16		72,74		
CORINDOLAN (MPDL)	10,10	0,62		72,57		
DILA TREND (CVDL)	670,90	40,94		71,96		
DILA TREND BERAGENA (CVDL)		0,00		31,02		
DILA TREND EMRA (CVDL)	14,40	0,88		31,02		
DILA TREND EURIM (CVDL)	39,30	2,40		30,14		
DILA TREND GERKE (CVDL)	0,60	0,04		27,74		
DILA TREND KOHL (CVDL)	56,20	3,43		27,70		
DILA TREND PHWEST (CVDL)	15,10	0,92		24,27		
DIMETIL (CVDL)	0,80	0,05		23,35		

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1638,8 (Basis 2004)
 Umsatz (in Mio. EURO): 86,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		1,5 TABL 100		1,6 TABL 50 100		1,9 TABL 50 100	
	%isol.	%kum.						
ENDAK (CRTL)	15,10	0,92	23,30					
QUERTO (CVDL)	352,30	21,50	22,38					
SIGADILOL (CVDL)		0,00	0,88					
SOLGOL (NADL)	12,30	0,75	0,88		50,37	85,94		
TRASICOR (OPNL)	2,20	0,13	0,13					
Summen (Vo in Tsd.)	1638,80			5,50	0,60	2,60	0,50	2,10
Anteilswerte (%)				0,34	0,04	0,16	0,03	0,13
								10,10
								0,62

5.3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (28.10.2006)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“**

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
27. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung und Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 06/04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. September 2006 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen.

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Makrolide, neuere
- Antianämika, andere
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker, β_1 - selektiv Gruppe 3
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv Gruppe 1
- Glucocorticoide, inhalativ, oral

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Aktualisierung):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Gruppenneubildungen):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika

Aufgrund einer Überarbeitung der o.g. Festbetragsgruppen hinsichtlich aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse erhalten Sie im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit, bis zum

28. Oktober 2006

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e. V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e. V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Beta-Rezeptorenblocker

Wirkstoffe

Alprenolol	zur Zeit nicht besetzt
Bopindolol	zur Zeit nicht besetzt
Bupranolol Bupranolol hydrochlorid	
Carazolol	zur Zeit nicht besetzt
Carteolol Carteolol hydrochlorid	
Carvedilol	
Mepindolol Mepindolol sulfat	
Metipranolol	zur Zeit nicht besetzt
Nadolol	zur Zeit nicht besetzt
Oxprenolol Oxprenolol hydrochlorid	
Penbutolol Penbutolol sulfat	
Tertatolol	zur Zeit nicht besetzt
Timolol	zur Zeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 1 weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend
verschreibungspflichtig
Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Wirkstoffbase	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Einzelwirkstärke
Bupranolol	44,09	51,3	52	2292,7
Bupranolol	88,17	48,7	49	4320,3
Carteolol	4,45	50,5	51	227
Carteolol	8,89	49,5	50	444,5
Carvedilol	3,13	2,5	3	9,4
Carvedilol	6,25	18,4	19	118,8
Carvedilol	12,5	26,1	27	337,5
Carvedilol	25	50,9	51	1275
Carvedilol	50	2	3	150
Mepindolol	2,11	100	101	213,1
Oxprenolol	35,17	62,9	63	2215,7
Oxprenolol	70,34	37,1	38	2672,9
Penbutolol	34,24	100	101	3458,2

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte
Bupranolol	6613	101	65,5
Carteolol	671,5	101	6,6
Carvedilol	1890,7	103	18,4
Mepindolol	213,1	101	2,1
Oxprenolol	4888,6	101	48,4
Penbutolol	3458,2	101	34,2

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe: 1

weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF (gerundet)
Bupranolol	65,5	1	65,5
Carteolol	6,6	1	6,6
Carvedilol	18,4	1,5	27,6
Mepindolol	2,1	1	2,1
Oxprenolol	48,4	1,5	72,6
Penbutolol	34,2	1	34,2

APF = Applikationsfaktor

Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Beta-Rezeptorenblocker Stufe: 2 Gruppe: 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: essentielle Hypertonie oder Koronare Herzkrankheit (KHK)

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)	Applikationsfaktor (APF) (FI)
Bupranolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	KHK (Angina pectoris)			1	
Carteolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	KHK (Angina pectoris), Zustand nach Herzinfarkt			1	
	Hyperkinetisches Herzsyndrom			1	
	Tachykardie Herzrhythmusstörungen			1	
Carvedilol	Hypertonie	1,2 (1 kleinste Ausprägung)	1,5		
	KHK (Angina pectoris)	2			
	Herzinsuffizienz	2			
Mepindolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	KHK (Angina pectoris)			1	
	Hyperkinetisches Herzsyndrom			1	
Oxprenolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1,2 (1 kleinste Ausprägung)	1,5
	KHK (Angina pectoris)			2,3 (2 kleinste Ausprägung)	
	Hyperkinetisches Herzsyndrom			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	
	Tachykardie Herzrhythmusstörungen			2,3 (2 kleinste Ausprägung))	
Penbutolol	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1,2 (1 kleinste Ausprägung)	1
	KHK (Angina pectoris), Zustand nach Herzinfarkt			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	
	Hyperkinetisches Herzsyndrom			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	
	Tachykardie Herzrhythmusstörungen			1,2 (1 kleinste Ausprägung)	

Festbetragsstufe: 2**Wirkstoffgruppe:****Beta-Rezeptorenblocker**

Wirkstoffe	VG*
Alprenolol	zur Zeit nicht besetzt
Bopindolol	zur Zeit nicht besetzt
Bupranolol Bupranolol hydrochlorid	65,5
Carazolol	zur Zeit nicht besetzt
Carteolol Carteolol hydrochlorid	6,6
Carvedilol	27,6
Mepindolol Mepindolol sulfat	2,1
Metipranolol	zur Zeit nicht besetzt
Nadolol	zur Zeit nicht besetzt
Oxprenolol Oxprenolol hydrochlorid	72,6
Penbutolol Penbutolol sulfat	34,2
Tertatolol	zur Zeit nicht besetzt
Timolol	zur Zeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 1 weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend
verschreibungspflichtig
Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten

*Vergleichsgrösse nach § 2 nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 15.11.05
Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1865,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	0,1 FTBL		0,1 TABL			0,2 FTBL					
	28	30	28	30	50	100	28	30	50	100	
	Vo in Tsd		%isol.	%kum.							
BETADRENOL (BPNL)	3,50	0,19	100,00								
BETAPRESSIN WOLFF (PBTL)	8,90	0,48	99,81								
CARLICH (CVDL)	8,30	0,44	99,34							21,48	
CARVE Q (CVDL)	2,30	0,12	98,89								
CARVE TAD (CVDL)	38,40	2,06	98,77								
CARVECARD AWD (CVDL)	23,10	1,24	98,71								
CARVEDIGAMMA (CVDL)	19,30	1,03	95,48								
CARVEDIOL 1A (CVDL)	49,00	2,62	94,44								
CARVEDIOL AAA (CVDL)	8,30	0,44	91,82								
CARVEDIOL ABZ (CVDL)	11,90	0,64	91,38								
CARVEDIOL ACCEDO (CVDL)	0,40	0,02	90,74								
CARVEDIOL AL (CVDL)	27,60	1,48	90,72								
CARVEDIOL BETA (CVDL)	99,60	5,33	89,24								
CARVEDIOL CORAX (CVDL)	8,90	0,48	83,91								
CARVEDIOL CT (CVDL)	30,40	1,63	83,43								
CARVEDIOL HEUMANN (CVDL)	14,40	0,77	81,80								
CARVEDIOL HEXAL (CVDL)	319,00	17,08	81,03								
CARVEDIOL ISIS (CVDL)	14,20	0,76	80,96								
CARVEDIOL KWIZDA (CVDL)	0,30	0,02	80,20								
CARVEDIOL MERCKDURA (CVDL)	12,50	0,67	80,18								
CARVEDIOL RATIO (CVDL)	258,70	13,85	82,51								
CARVEDIOL SANDOZ (CVDL)	68,70	3,68	48,86								
CARVEDIOL STADA (CVDL)	96,10	5,14	44,98								
CARVEDIOL TEVA (CVDL)		0,00	39,84								
CORINDOLAN (MPDL)	5,60	0,30	39,84								
DILATREND (CVDL)	365,20	19,55	36,54								
DILATREND AXICORP (CVDL)		0,00	19,99								
DILATREND BERAGENA (CVDL)	0,90	0,05	19,99								
DILATREND EMRA (CVDL)	14,60	0,78	19,94								
DILATREND EURIM (CVDL)	35,10	1,88	19,16								
DILATREND GERKE (CVDL)	0,20	0,01	17,28								
DILATREND KOHL (CVDL)	64,80	3,47	17,27								
DILATREND PHWEST (CVDL)	12,10	0,65	13,80								

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	0,1 FTBL		0,1 TABL		0,2 FTBL	
	28	30	28	30	28	30
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
DIMETIL (CVDL)	2,80	0,15	13,15			
ENDAK (CRTL)	12,50	0,67	13,00			
QUERTO (CVDL)	228,50	12,23	12,33			
SIGADILOL (CVDL)		0,00	0,10			
TRASICOR (OPNL)	1,90	0,10	0,10			
Summen (Vo in Tsd.)	1868,00			14,40	7,90	3,60
Anteilswerte (%)				0,77	0,42	0,19
				0,00	0,00	0,30
				0,00	0,03	0,02
				19,20	0,40	0,40
				1,03	0,02	0,02
						11,20
						0,60
						21,95

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,2 TABL				0,5 FTBL				
	14	28	30	50	100	100	14	28	30	50	100	28	30	50	100
BETADRENOL (BPNL)		3,50	0,19		100,00										
BETAPRESSIN WOLFF (PBTL)		8,90	0,48		99,81										
CARLICH (CVDL)		8,30	0,44		99,34									24,34	27,17
CARVE Q (CVDL)		2,30	0,12		98,89			11,81							
CARVE TAD (CVDL)		38,40	2,06		98,77			13,86							
CARVECARD AWD (CVDL)		23,10	1,24		96,71			12,16							
CARVEDIGAMMA (CVDL)		19,30	1,03		95,48										
CARVEDILOL 1A (CVDL)		49,00	2,62		94,44			11,81	19,52	20,80					
CARVEDILOL AAA (CVDL)		8,30	0,44		91,82									23,59	26,30
CARVEDILOL ABZ (CVDL)		11,90	0,64		91,38		12,13			20,80					
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)		0,40	0,02		90,74									25,07	27,69
CARVEDILOL AL (CVDL)		27,60	1,48		90,72			11,81		20,83					
CARVEDILOL BETA (CVDL)		99,60	5,33		89,24			12,15	19,96	21,48					
CARVEDILOL CORAX (CVDL)		8,90	0,48		83,91									22,94	25,95
CARVEDILOL CT (CVDL)		30,40	1,63		83,43			12,15		21,48					
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)		14,40	0,77		81,80			12,15		21,47					
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)		319,00	17,08		81,03			12,16	19,96	21,48		13,73			
CARVEDILOL ISIS (CVDL)		14,20	0,76		83,96									24,31	26,98
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)		0,30	0,02		63,20										
CARVEDILOL MERCKDURA (CVDL)		12,50	0,67		63,18									23,65	26,19
CARVEDILOL RATIO (CVDL)		258,70	13,85		62,51			12,16		21,48				23,59	26,30
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)		68,70	3,68		48,66			12,16		21,48					
CARVEDILOL STADA (CVDL)		96,10	5,14		44,98		11,19	12,16		21,48					
CARVEDILOL TEVA (CVDL)			0,00		39,84					21,85					
CORINDOLAN (MPDL)		5,60	0,30		39,84				12,79						
DILATREND (CVDL)		365,20	19,55		39,54			21,95		47,39					
DILATREND AXICORP (CVDL)			0,00		19,99										
DILATREND BERAGENA (CVDL)		0,90	0,05		19,99			18,64		40,28					
DILATREND EMRA (CVDL)		14,60	0,78		19,94			18,65		40,28					
DILATREND EURIM (CVDL)		35,10	1,88		19,16			18,65		40,28					
DILATREND GERKE (CVDL)		0,20	0,01		17,28			18,64		43,73					
DILATREND KOHL (CVDL)		64,80	3,47		17,27			18,65		40,28					
DILATREND PHWEST (CVDL)		12,10	0,65		13,80			18,65		43,74					

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1888,0 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	0.2 TABL		0.5 FTBL		
		14	28	30	50	100
DIMETIL (CVDL)	2,80					
ENDAK (CRTL)	12,50					
QUERTO (CVDL)	228,50	16,31	22,33			
SIGADILOL (CVDL)						
TRASICOR (OPNL)	1,80					
Summen (Vo in Tsd.)	1888,00	1,10	9,70	8,90	11,00	295,00
Anteilswerte (%)		0,06	0,52	0,48	0,59	15,79
				0,10	0,50	3,50
				0,01	0,03	0,19
						1,02
						28,45

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,5 TABL			0,7 TABL			0,9 FTBL								
				28	30	50	100	28	30	50	100	28	30	50	100			
BETADRENOL (BPNL)	3,50	0,19	100,00															
BETAPRESSIN WOLFF (FBTL)	8,90	0,48	99,81															
CARLICH (CVDL)	8,30	0,44	99,34															
CARVE Q (CVDL)	2,30	0,12	98,89															
CARVE TAD (CVDL)	38,40	2,06	98,77															
CARVECARD AWD (CVDL)	23,10	1,24	98,71															
CARVEDIGAMMA (CVDL)	19,30	1,03	95,48															
CARVEDILOL 1A (CVDL)	49,00	2,62	94,44															
CARVEDILOL AAA (CVDL)	8,30	0,44	91,82															
CARVEDILOL ABZ (CVDL)	11,90	0,64	91,38															
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)	0,40	0,02	90,74															
CARVEDILOL AL (CVDL)	27,60	1,48	90,72															
CARVEDILOL BETA (CVDL)	99,60	5,33	89,24															
CARVEDILOL CORAX (CVDL)	8,90	0,48	83,81															
CARVEDILOL CT (CVDL)	30,40	1,63	83,43															
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)	14,40	0,77	81,80															
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)	319,00	17,08	81,03															
CARVEDILOL ISIS (CVDL)	14,20	0,76	83,98															
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)	0,30	0,02	83,20															
CARVEDILOL MERC-KDURA (CVDL)	12,50	0,67	83,18															
CARVEDILOL RATIO (CVDL)	258,70	13,85	82,51															
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)	68,70	3,68	48,88															
CARVEDILOL STADA (CVDL)	99,10	5,14	44,98															
CARVEDILOL TEVA (CVDL)	5,60	0,00	39,84															
CORINDOLAN (MPDL)	5,60	0,30	39,84															
DILATREND (CVDL)	366,20	19,55	39,54															
DILATREND AXICORP (CVDL)		0,00	19,99															
DILATREND BERAGENA (CVDL)	0,90	0,05	19,99															
DILATREND EMRA (CVDL)	14,80	0,78	19,94															
DILATREND EURIM (CVDL)	35,10	1,88	19,16															
DILATREND GERKE (CVDL)	0,20	0,01	17,28															
DILATREND KOHL (CVDL)	64,80	3,47	17,27															
DILATREND PHWEST (CVDL)	12,10	0,65	13,80															

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1888,0 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,5 TABL			0,7 TABL		0,9 FTBL				
	28	30	50	100	28	30	50	100	28	30	50	100	28	30	50	100
DIMETIL (CVDL)					2,80	0,15	13,15									
ENDAK (CRTL)					12,50	0,67	13,00									
QUERTO (CVDL)	26,82		37,84	60,54	228,50	12,23	12,33									
SIGADILOL (CVDL)	16,72		26,05	28,88		0,00	0,10									
TRASICOR (OPNL)				32,42	1,90	0,10	0,10									
Summen (Vo in Tsd.)	5,30	6,40	46,00	389,50	1888,00								0,10	0,80	4,00	34,20
Anteilswerte (%)	0,28	0,34	2,46	21,40				0,10	0,01	0,43	0,01	0,03	0,01	0,03	0,21	1,83

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,9 TABL			1,0 FTBL		1,0 TABL 100
	28	30	50	100	20	50	100	20	50	100		
BETADRENOL (BPNL)	3,50	0,19			100,00							
BETAPRESSIN WOLFF (FBTL)	8,90	0,48			99,81							
CARLICH (CVDL)	8,30	0,44			99,34			20,24	35,44	58,88		
CARVE Q (CVDL)	2,30	0,12	26,34	28,90	98,89							
CARVE TAD (CVDL)	38,40	2,06	28,42	32,18	98,77							
CARVECARD AWD (CVDL)	23,10	1,24	27,17	29,82	98,71							
CARVEDIGAMMA (CVDL)	19,30	1,03	26,30	28,84	95,48							
CARVEDILOL 1A (CVDL)	49,00	2,62			94,44							
CARVEDILOL AAA (CVDL)	8,30	0,44			91,82							
CARVEDILOL ABZ (CVDL)	11,90	0,64	26,30	28,84	91,38							
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)	0,40	0,02			90,74							
CARVEDILOL AL (CVDL)	27,60	1,48	26,33	28,86	90,72							
CARVEDILOL BETA (CVDL)	99,60	5,33	27,17	29,82	89,24							
CARVEDILOL CORAX (CVDL)	8,90	0,48			83,91							
CARVEDILOL CT (CVDL)	30,40	1,63	27,17	29,82	83,43	16,15						
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)	14,40	0,77	27,16	29,81	81,80							
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)	319,00	17,08	27,17	29,82	81,03							
CARVEDILOL ISIS (CVDL)	14,20	0,76			63,96							
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)	0,30	0,02			63,20							
CARVEDILOL MERCKDURA (CVDL)	12,50	0,67			63,18							
CARVEDILOL RATIO (CVDL)	258,70	13,85	27,17	29,82	62,51							
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)	68,70	3,68	27,17	29,82	48,66	16,25						
CARVEDILOL STADA (CVDL)	96,10	5,14	27,17	29,82	44,98	16,25						
CARVEDILOL TEVA (CVDL)		0,00	28,26	31,85	39,84	16,45						
CORINDOLAN (MPDL)	5,60	0,30			39,84							
DILATREND (CVDL)	365,20	19,55	42,86	74,79	39,84	28,70						58,88
DILATREND AXICORP (CVDL)		0,00			19,89							
DILATREND BERAGENA (CVDL)	0,90	0,05	40,53	65,49	19,93							
DILATREND EMRA (CVDL)	14,60	0,78	40,86	70,79	19,94	27,92						
DILATREND EURIM (CVDL)	35,10	1,88	36,42	63,57	19,16	24,39						
DILATREND GERKE (CVDL)	0,20	0,01			17,28							
DILATREND KOHL (CVDL)	64,80	3,47	41,59	72,55	17,27	27,84						
DILATREND PHWEST (CVDL)	12,10	0,65	36,42	63,57	13,80	24,39						

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,9 TABL			1,0 FTBL		1,0 TABL
	28	30	50	100	20	50	100	100	50	100	100	
DIMETIL (CVDL)		2,80	0,15	13,15								
ENDAK (CRTL)		12,50	0,67	13,00								
QUERTO (CVDL)	29,72	228,50	12,23	12,33	44,60	78,27						
SIGADILOL (CVDL)	18,19		0,00	0,10	29,74	32,65						
TRASICOR (OPNL)		1,00	0,10	0,10								43,74
Summen (Vo in Tsd.)	6,30	7,10	66,50	816,30	0,10	0,60	13,80					0,70
Anteilswerte (%)	0,34	0,38	3,56	43,70	0,01	0,03	0,74					0,04

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,3 TABL		1,8 TABL		%isol.	%kum.
	50	100	30	100		
	Vo in Tsd					
BETADRENOL (BPNL)		3,50	0,19	100,00		
BETAPRESSIN WOLFF (PBTL)		8,90	0,48	99,81		
CARLICH (CVDL)		8,30	0,44	99,34		
CARVE Q (CVDL)		2,30	0,12	98,89		
CARVE TAD (CVDL)		38,40	2,06	98,77		
CARVECARD AWD (CVDL)		23,10	1,24	96,71		
CARVEDIGAMMA (CVDL)		19,30	1,03	95,48		
CARVEDILOL 1A (CVDL)		49,00	2,62	94,44		
CARVEDILOL AAA (CVDL)		8,30	0,44	91,82		
CARVEDILOL ABZ (CVDL)		11,90	0,64	91,38		
CARVEDILOL ACCEDO (CVDL)		0,40	0,02	90,74		
CARVEDILOL AL (CVDL)		27,60	1,48	90,72		
CARVEDILOL BETA (CVDL)		99,60	5,33	89,24		
CARVEDILOL CORAX (CVDL)		8,90	0,48	83,91		
CARVEDILOL CT (CVDL)		30,40	1,63	83,43		
CARVEDILOL HEUMANN (CVDL)		14,40	0,77	81,80		
CARVEDILOL HEXAL (CVDL)		319,00	17,08	81,03		
CARVEDILOL ISIS (CVDL)		14,20	0,76	63,96		
CARVEDILOL KWIZDA (CVDL)		0,30	0,02	63,20		
CARVEDILOL MERC'DURA (CVDL)		12,50	0,67	63,18		
CARVEDILOL RATIO (CVDL)		258,70	13,85	62,51		
CARVEDILOL SANDOZ (CVDL)		68,70	3,68	48,66		
CARVEDILOL STADA (CVDL)		96,10	5,14	44,98		
CARVEDILOL TEVA (CVDL)		5,60	0,30	39,84		
CORINDOLAN (MPDL)		366,20	19,55	39,54		
DILATREND (CVDL)			0,00	19,99		
DILATREND AXICORP (CVDL)			0,00	19,99		
DILATREND BERAGENA (CVDL)		0,90	0,05	19,99		
DILATREND EMRA (CVDL)		14,60	0,78	19,94		
DILATREND EURIM (CVDL)		35,10	1,88	19,16		
DILATREND GERKE (CVDL)		0,20	0,01	17,28		
DILATREND KOHL (CVDL)		64,80	3,47	17,27		
DILATREND PHWEST (CVDL)		12,10	0,65	13,80		
					25,10	35,90
						49,75

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1868,0 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 77,3

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,3 TABL			1,8 TABL		
	50	100	100	30	50	100
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
DIMETIL (CVDL)	2,80	0,15	13,15			
ENDAK (CRTL)	12,50	0,67	13,00			
QUERTO (CVDL)	228,50	12,23	12,33			
SIGADILOL (CVDL)		0,00	0,10			
TRASICOR (OPNL)	1,90	0,10	0,10			
Summen (Vo in Tsd.)	1868,00			0,10	7,80	31,00
Anteilswerte (%)				0,01	0,42	1,86
				1,00	5,30	100
				0,05	0,28	

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

5.4 Unterlagen der mündlichen Anhörung am 08.03.2007

5.4.1 Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“**

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte

Telefon:
02241-9388-395

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
monika.schutte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
ms

Datum:
13.02.2007

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2007 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 bezüglich der Änderung der folgenden Festbetragsgruppen der Stufe 2,

- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

zu denen im Rahmen des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens Stellungnahmen eingegangen sind, die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d.h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Weiterhin werden auf dieser Grundlage die folgenden Gruppen der Stufen 2 und 3 angehört:

- Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2 der Stufe 2
- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 der Stufe 3

Hierzu sind im Rahmen des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens keine Stellungnahmen eingegangen. Sollten jedoch seither neue wissenschaftliche Erkenntnisse bekannt geworden sein, so erhalten die Sachverständigen auch hier entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V Gelegenheit zur mündlichen Anhörung.

Die Anhörung findet statt am

8. März 2007

von 11:00 bis 12:00 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg



Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 1. März 2007 per Fax oder per Post an, welche Sachverständigen an der Anhörung teilnehmen werden. (Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

In der Anhörung am 8. März 2007 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung in einem mündlichen Statement Stellung zu nehmen.

Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Sie sollten daher die mündliche Anhörung nutzen, in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die Festbetragsgruppen der Beta-Rezeptorenblocker, Gruppen 1 und 3 (Stufe 2) nach Abschluss der Stellungnahmefrist am 28. Oktober 2006 sowie für die Festbetragsgruppen der Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2 (Stufe 2) und der topischen Glucocorticoide, Gruppe 4 (Stufe 3) nach Abschluss der Stellungnahmefrist am 24. August 2006 keine neuen Erkenntnisse ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, machen Sie dies bitte auf der Teilnahmeerklärung kenntlich.

Wir möchten Sie bitten, uns vor Beginn der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen. Bitte erstellen Sie pro Festbetragsgruppe, zu der Sie Stellung nehmen, ein einzelnes Statement.

Eine Wegschreibung zur Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Rückantwort bis spätestens 1. März 2007
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schutte

Teilnahmeerklärung

Telefon: 02241/9388-395
Telefax: 02241/9388-36
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de
Datum: 13.02.2007

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von
Festbetragsgruppen am 8. März 2007 um 11:00 Uhr in Siegburg**

Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:

Name in Blockschrift

Institution

Name in Blockschrift

Institution

Festbetragsgruppe

Statement (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Stufe 2:

Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

ja

nein

Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2

Stufe 3:

Glucocorticoide, Gruppe 4

Unterschrift

Name in Blockschrift

Institution

5.4.2 Wortprotokoll

Wortprotokoll
über die Mündliche Anhörung
des Unterausschusses „Arzneimittel“
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum Thema
„Beta-Rezeptorenblocker, Gruppen 1 und 3 der Stufe 2“,
„Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2 der Stufe 2“,
„Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 der Stufe 3“
am 8. März 2007
in Siegburg
von 11:00 bis 11:55 Uhr

Beginn: 11.00 Uhr

Vorsitzender W. Kaesbach: Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich darf in die mündliche Anhörung zu den vier Festbetragsgruppen einsteigen, zu denen der Bundesausschuss eingeladen hat. Nur zu zwei Verfahren haben sich Hersteller angemeldet, und zwar zu den Gruppen der Beta-Rezeptorenblocker, einmal zur Festbetragsgruppe 1, den nicht selektiven Beta-Blockern mit der Fragestellung Eingruppierung des Carvedilol; dazu wird die Firma Roche kommen. Die zweite Anhörung ist zu der Festbetragsgruppe [...] (*Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3, Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2, Glucocorticoide, topisch, Stufe 3, Gruppe 4*)

Wenn Sie damit einverstanden sind, würden wir dann die Firma Hoffmann La Roche hereinbitten.

(Die Vertreter der Firma Hoffmann La Roche betreten den Sitzungssaal)

Sie haben die Tischvorlagen bekommen. Die angemeldeten Hersteller haben, wie gewünscht, auch eine schriftliche Fassung ihres heutigen Vortrages eingereicht, sodass wir im Anschluss an die mündliche Anhörung auf der Grundlage dessen, was wir hören und lesen, dann, glaube ich, auch weiter beraten können.

Gibt es aus Ihrer Sicht noch Anmerkungen zum weiteren Procedere? – Das ist nicht der Fall, wie ich sehe.

Ich darf nun die mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1 b SGB V eröffnen zum Vorschlag des Gemeinsamen Bundesausschusses, der bereits seit einigen Jahren bestehenden Festbetragsgruppe der nicht selektiven Beta-Rezeptorenblocker den Wirkstoff Carvedilol zuzuordnen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ führt diese Anhörung im Auftrage des Gemeinsamen Bundesausschusses durch. Die Anhörung wird auf Band aufgezeichnet. Die eingeladenen Hersteller – angemeldet haben sich Frau Dr. Scherer – herzlich willkommen – und Frau Stammheimer – herzlich willkommen – für die Firma Roche Pharma AG. Sie haben angekündigt, ein Statement abzugeben, und sie sind auch dem Wunsch des Gemeinsamen Bundesausschusses gefolgt, eine Kurzfassung in schriftlicher Form einzureichen, wofür wir herzlich danken.

Aus dem Einladungsschreiben geht hervor, dass Sie gebeten sind, den neuen Erkenntnisstand, der sich möglicherweise zwischen dem Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der vorgesehenen Beschlussfassung des Bundesausschusses ergeben hat, vorzutragen und unsere gegebenenfalls vorhandenen Erkenntnislücken zu schließen. Von daher darf ich Sie herzlich bitten, Ihr Statement abzugeben.

Frau Dr. Scherer, Sie werden vortragen? – Nehmen Sie dann doch bitte freundlicherweise meinen Platz hier ein; das erleichtert die Aufnahme und Protokollierung. – Bitte schön, Sie haben das Wort.

Dr. Jutta Scherer (Roche Pharma AG): Zunächst einmal einen schönen guten Tag, meine Damen und Herren. Mein Name ist Scherer; ich bin von der Firma Hoffmann-La Roche.

Unsere Aufgabe heute hier haben wir so verstanden, dass es um die Eingruppierung von Carvedilol – in unserem Fall ist das der Beta-Blocker Dilatrend – in Stufe 2 geht. Das sind pharmakologisch-therapeutische und chemisch vergleichbare Wirkstoffe, was unserer Meinung nach auch dazu führen sollte, dass in der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation, kurz ATC-Code genannt, alle Wirkstoffe, die auf der Ebene eingruppiert werden, vier identische Codes aufweisen sollten. Wenn aber die Gruppe so gebildet würde, wie sie vorgeschlagen ist, hätte das unserer Meinung nach zur Folge, dass Dilatrend in dieser Festbetragsgruppe eine echte Alleinstellung hätte. Denn Carvedilol ist der einzige auf dem Markt befindliche nicht selektive Beta-Blocker mit alpha-blockierenden Eigenschaften. Das schlägt sich in einer ATC-Codierung nieder, die da heißt: C07AG. Alle anderen nichtselektiven Beta-Blocker in dieser vorgeschlagenen Gruppe haben keine alpha-blockierende Wirkungseigenschaft und sind bereits in der ATC-Gruppierung anders eingruppiert, nämlich mit C07AA. Wir verstehen das so, dass Dilatrend oder Carvedilol im Grunde mit diesen Wirkstoffen nicht vergleichbar ist.

Jetzt kann man sich das mal angucken. Das wird immer ganz schwierig; jetzt geht es in die Chemie der Wirkstoffe hinunter. Denn es heißt ja, die Substanzen sollen chemisch vergleichbar sein. Das sind in gewisser Weise alle Beta-Blocker auch; denn das Grundgerüst der Beta-Blocker ist ein Alkohol, ein Aminopropanolol. Das ist so eine Kette, und an dieser Kette hängt an der einen Seite ein Substituent und an der anderen Seite hängt ein Substituent, die bestimmte Wirkeigenschaften erfüllen. Im Falle von Carvedilol ist es so, dass der Rest in der so genannten Position 1 – so beschreiben das die Chemiker immer – ein – das ist ein ganz komplizierter Ausdruck – Carbazolyloxy-Substituent ist. Carvedilol ist der einzige Wirkstoff, der diesen Substituenten aufweist, und dieser Substituent ist natürlich verantwortlich für die beta-blockierende Eigenschaft, aber er ist auch verantwortlich für die antioxydierenden Eigenschaften. Es gibt keinen Wirkstoff in dieser Gruppe, der diesen Substituenten aufweist. Das ist sozusagen das eine Ende an dieser Alkoholgruppe.

Am anderen Ende der Alkoholgruppe sitzt noch ein weiterer Substituent, der von den Chemikern als Rest 2 beschrieben wird. Und das ist bei uns eine Methoxyphenoxyethyl-Gruppe. Diese Gruppe ist zuständig für die alpha-blockierende Eigenschaft, und es gibt auch keinen Beta-Blocker, der diesen Substituenten aufweist. Das ist ein sehr großer Substituent, und dieser Substituent ist auch sehr wichtig für die Wirkung von Dilatrend, weil er für die vasodilatierende Wirkung zuständig ist.

Wenn man jetzt einmal guckt, was diese beiden Substituenten in der Pharmakologie auslösen, so gibt es da Dinge, die unseren Wirkstoff von den anderen Beta-Blockern in dieser gedachten Gruppe unterscheiden. Der Substituent in der Position 1 führt in der pharmakologischen Wirkung dazu, dass Prozesse, die Zellen zerstören, aufgehalten werden, weil der Substituent als Radikalfänger wirkt. Er entfernt Sauerstoffradikale aus dem Blut, und das ist dann besonders vorteilhaft bei Erkrankungen wie der koronaren Herzkrankheit oder wie der Herzinsuffizienz.

Der andere Substituent, am anderen Ende der Gruppe, ist verantwortlich für eine vasodilatierende Eigenschaft. Das heißt, dass der periphere Gefäßwiderstand bei Carvedilol sinkt. Auch das ist anders als bei den anderen, nicht selektiven Beta-Blockern in der vorgeschlagenen Gruppe. Wenn der periphere Gefäßwiderstand sinkt, wird in der Peripherie die Durchblutung verbessert, und wir haben nachgewiesen, dass sich dadurch die Insulinsensitivität verbessert. Wenn der periphere Gefäßwiderstand sinkt, heißt das bei einer Erkrankung wie der Herzinsuffizienz auch, dass die Nach-

last gesenkt wird und dass der linke Ventrikel, der linke Teil des Herzens, der den großen Kreislauf befüllt, eine größere Auswurfraction hat. Damit verbessert sich die Herzleistung, und damit kommen wir wieder zu der Erkrankung, in der sich diese pharmakologische Eigenschaft dann besonders vorteilhaft zur Geltung bringt. Das ist die Herzinsuffizienz. Dann ist es aufgrund dieser pharmakologischen Eigenschaften, dieser chemischen Struktur mit den sich daraus entwickelnden pharmakologischen Eigenschaften auch kein Zufall, dass der Wirkstoff als einziger in allen Schweregraden der Herzinsuffizienz zugelassen ist.

Aufgrund dessen, aufgrund all dieser pharmakologischen, chemischen Differenzierungen sind wir der Meinung, dass die Zusammenlegung mit den anderen nicht selektiven Beta-Blockern eigentlich nicht gerechtfertigt ist. So viel dazu.

Vorsitzender W. Kaesbach: Vielen Dank, Frau Dr. Scherer. – Ich frage die Mitglieder des Unterausschusses, ob sie zu dem Vortrag von Frau Dr. Scherer noch Nachfragen, Verständnisfragen haben oder weiteren Erläuterungsbedarf sehen. – Die gleiche Frage an die Ärzteseite? – Herr Dr. Hansen?

(Dr. L. Hansen: Nein, das war erschöpfend!)

– Dann die Frage an die Kassenseite. Herr Rostalski?

(B. Rostalski: Nein, ebenfalls keine Anmerkungen!)

– Die Patientenvertreter?

(A. Reimann: Wir haben keine weiteren Fragen! Das war sehr informativ!)

– Gut. Ich darf aus Ihrem Vortrag vielleicht noch mal Ihren Antrag ableiten: Sie sehen den Wirkstoff Carvedilol unter verschiedenen Aspekten als nicht vergleichbar an. Es ist zwar ein nicht selektiver Beta-Blocker, er hat auch die Zulassung für das gemeinsame Anwendungsgebiet, das die anderen Beta-Blocker dieser Gruppe haben, darüber hinaus noch weitergehende Zulassungen. Sie rekurrieren auf die chemische Vergleichbarkeit. Dazu darf ich das Gesetz zitieren, nach dem das Gruppierungskriterium die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe ist, insbesondere chemisch verwandte Stoffe. Das ist also kein Muss, sondern eine Option. Aber Sie sagen: Aus der nicht gegebenen chemischen Verwandtschaft leiten sich gleichzeitig auch pharmakologische und therapeutische Unterschiede zu den anderen ab. Habe ich das so richtig zusammengefasst?

Dr. Jutta Scherer (Roche Pharma AG): Ja, das ist korrekt.

Vorsitzender W. Kaesbach: Wenn es dann keine weiteren Fragen gibt, danken wir Ihnen für Ihre Ausführungen. Wir müssen gleich im Ausschuss besprechen, wann wir die Beratungen zu Ende führen und zu einer entsprechenden Beschlussvorlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss kommen. Das Datum kann ich Ihnen noch nicht nennen.

Vielen herzlichen Dank.

(Dr. Jutta Scherer [Roche Pharma AG]: Ich danke auch! – Beifall – Die Vertreter der Firmen Berlin-Chemie und Sanofi-Aventis betreten den Sitzungssaal)

[...] (*Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3*)

Schluss der Anhörung: 11.55 Uhr